

大安聯合醫事檢驗所公告

公告編碼：399

日期：112年03月15日

- 公告事項：
1. 特殊免疫項目儀器設備升級
 2. 特殊免疫項目儀器設備升級
 3. HIV Ag/Ab Combo變更健保代碼
 4. 檢驗項目Cotinine 可丁尼(尼古丁)報告延遲通知
 5. 新增檢驗項目Systemic Sclerosis Abs全身性硬化症抗體篩檢
 6. 新增檢驗項目ALD antibodies自體免疫肝炎抗體

1. 本所為提升檢驗品質，更新升級實驗室設備，將於3月20日起完成測試上線，升級檢驗項目特殊免疫分析設備ROCHE CABAS e801，受影響項目如下：

升級設備名稱：ROCHE CABAS e801			
檢驗項目	參考區間	檢體採集	報告格式
12193C NT-proBNP 原生B型利鈉利尿胜	原參考區間不變	原檢體採集不變	原廠設定三個有效位， <1，三個小數點， 小數點後三位 1-10，兩個小數點， 小數點後兩位 10-100，一個小數點， 小數點後一位 >100，整數無小數點
無 β-CrossLaps β-天門冬氨酸	原參考區間不變	原檢體採集不變	
無 AMH 抗穆勒氏管荷爾蒙	原參考區間不變	原檢體採集不變	
無 CA 72-4腫瘤標記	原參考區間不變	原檢體採集不變	
無 DHEA-S 硫酸-脫氫異雄固酮	原參考區間不變	原檢體採集不變	
無 NSE 神經元特异性烯醇酶	原參考區間不變	原檢體採集不變	
無 P1NP 骨骼生成速度指標	原參考區間不變	原檢體採集不變	
無 SHBG類性荷爾蒙結合球蛋白	原參考區間不變	原檢體採集不變	
無 IL-6 介白素6	原參考區間不變	IL-6 介白素6 檢體類別血清或血漿 (Li-heparin、K ₂ -EDTA、K ₃ -EDTA) 1mL(或全血 2mL)，檢體在室溫穩定6小時，可穩定保存在2-8℃ 48小時，長期可保存在-20℃	

2. 本所為提升檢驗品質，更新升級實驗室設備，將於3月20日起完成測試上線，升級檢驗項目特殊免疫分析設備升級為Beckman DXI 800，受影響項目如下：

升級設備名稱：Beckman DXI 800	
檢驗項目	參考區間
09071C CK-MB 肌酸磷化酶	原參考區間不變
12061B Myoglobin 肌球蛋白	原參考區間不變
09108C hGH, Somatotropin 生長激素免疫分析	原參考區間不變
09111C Thyroglobulin 甲狀腺球蛋白	原參考區間不變
無 第二孕期母血唐氏症四指標篩檢 alpha-feto Protein beta-hCG Unconjugated estriol (free E3) Inhibin A	原參考區間不變

3. 檢驗項目HIV Ag/Ab Combo依衛福部中央健康保險署公告，即日起變更健保代碼，相關訊息如下：

檢驗項目：**Human Immunodeficiency Virus, HIV Ag/Ab Combo, HIV 1+2+O/p24 Ag**

健保編號：14082C 人類免疫缺乏病毒抗原及抗體複合型試驗

自2022/12/01起由B表改為C表，取代14049C並不得同時申報。

(14082C：320點、14049C：240點)

(原2022年目錄 p225)

4. 即日起，檢驗項目Cotinine 可丁尼(尼古丁)，由於試劑短缺，報告將延遲操作，預計4月中旬前恢復正常報告時效，造成不便敬請見諒。

5. 自112年04月06日起，新增檢驗項目Systemic Sclerosis Abs 全身性硬化症抗體篩檢，相關內容如下：

檢驗項目：**Systemic Sclerosis Abs**

健保編號：12063B 可抽出的核抗體檢查(定性) / Anti-ENA test (qualitative)

12064B 可抽出的核抗體測定— Ro/La 抗體 / Anti-ENA-Ro/La Ab

12155B 可抽出之核抗體KI,KU(免疫擴滲分析法) / KI, KJ (ID)

12174B 可抽出的核抗體測定— Scl-70 抗體 / Anti-ENA,Scl-70 Ab

健保點數：本項目不適用健保點數

自費收費：4000

檢體採集：人類血清0.5(或全血1.0mL) mL或EDTA、肝素、檸檬酸鹽抗凝劑的血漿0.5 mL(或全血1.0mL)，2-8°C可穩定7天。

檢體退件：溶血4+；脂血4+；檢體不足

報告時效：每週三上午操作，隔日發報告。

分析方法：Immunoblot, ELMP, EUROIMMUN

參考區間：0-10 SI (0-5 Negative、6-10 Borderline)

原廠仿單說明信號強度值(SI) 6至10的臨界區間結果應評定為增強但為陰性

臨床意義：體外定性檢測人類血清或血漿中抗Scl-70、Centromere Protein A、Centromere Protein B、RP11(RNA Polymerase III subunits)、RP155(RNA Polymerase III subunits)、fibrillarin、NOR90、Th/To、PM-Scl100、PM-Scl75、Ku、PDGFR(Platelet Derived Growth Factor Receptor)及Ro-52共13種不同抗原的自體抗體IgG。上述的特異性抗體可以在95%的全身性硬化症病人中找到。

此檢驗可以用於區分間接免疫螢光檢測中的核仁型抗體，並輔助診斷全身性硬化症(SSc, 彌散性和局限性)及重疊綜合症，相關疾病診斷需結合病患臨床表徵。

Systemic Sclerosis(SSc)特異抗原	抗體陽性率
Scl-70 (DNA 拓撲異構酶 I)	取決於疾病的活動，治療及預後情況 40-78% in SSc (彌散性) 5-15% in SSc (局限性)
CENP A and CENP B (著絲粒蛋白A 和著絲粒蛋白B)	5-10% in SSc (彌散性) 80-95% in SSc (局限性)
RNA 聚合酶 III	5-22% in SSc (彌散性)
纖維蛋白(U3-RNP)	5-10% in SSc (彌散性)
NOR90(核仁組織區)	低(在SSc病人中<5%)
Th/To(7-2-RNP/7-2-RNA 蛋白複合體)	低(在SSc病人中<5%)
PM-Scl (抗原複合體，主要抗原為PM-Scl-100和PM-Scl-75)	10-20%在SSc病人中
Ku	低(在SSc病人中<5%)
PDGFR(血小板衍生長因子受體)	低(在SSc病人中<5%)

全身性硬化症相關的臨床意義詳見大安聯合醫事檢驗所官方網站

<https://www.ucl.com.tw/webshop/shop/index.asp>

檢驗單位：台北大安聯合

注意事項：NEW

6. 自112年04月06日起，新增檢驗項目ALD antibodies 自體免疫肝炎抗體，相關內容如下：

檢驗項目：**ALD antibodies**

健保編號：12056B 粒腺體抗體 / AMA, anti-mitochondrial antibody

健保點數：本項目不適用健保點數

自費收費：2500

檢體採集：人類血清0.5(或全血1.0mL) mL或EDTA、肝素、檸檬酸鹽抗凝劑的血漿0.5 mL(或全血1.0mL)，2-8°C可穩定7天。

檢體退件：溶血4+；脂血4+；檢體不足

報告時效：每週三上午操作，隔日發報告。

分析方法：Immunoblot，ELMP，EUROIMMUN

參考區間：0-10 SI (0-5 Negative、6-10 Borderline)

原廠仿單說明信號強度值(SI) 6至10的臨界區間結果應評定為增強但為陰性

臨床意義：體外定性檢測人類血清或血漿中抗AMA-M2(丙酮酸脫氫酶複合物)、LKM-1(肝腎微粒體；細胞色素P450 II D6)、LC-1(細胞質肝抗原1；亞胺[代]甲基轉移酶-環化脫氫酶)、SLA/LP(可溶性肝抗原-肝胰抗原)共4種IgG類抗體，藉以診斷原發性膽汁性肝硬化、疑似自體免疫性肝炎。SLA/LP是一種新的自體免疫性肝病的診斷指標，在許多自體免疫性肝病患者中，它能夠準確的和病毒性肝炎區分。隨著抗LKM-1和LC-1自體抗體的確認，自體免疫性肝病的血清學診斷命中率將被提高，因為這兩種抗體很少與抗SLA/LP共同檢測出。透過這項檢測，可以區分出自體免疫性肝炎AIH(與抗LKM-1、抗LC-1、抗SLA/LP抗體較為相關)和原發性膽汁性肝硬化PBC(與抗AMA-M2抗體較為相關)。

自體免疫性肝炎 (Autoimmune Hepatitis ; AIH) 、原發性膽汁性肝硬化 (Primary Biliary Cirrhosis ; PBC) 和原發性硬化性膽管炎 (Primary Sclerosing Cholangitis ; PSC) 的自體抗體檢出率：

自體免疫檢測標誌物	自體抗體檢出率 (AIH)	自體抗體檢出率 (PBC)	自體抗體檢出率 (PSC)	自體抗體檢出率 (重疊綜合症)
AMA		85%-95%	< 5%	30%-96%
LKM-1	3%-5% 70% (2型AIH)			
LC-1	10% 35% (2型AIH)			
SLA/LP	15%-30% (歐洲, 北美) 7% (日本)			< 10%

自體免疫性肝臟疾病的相關臨床意義詳見大安聯合醫事檢驗所官方網站

<https://www.ucl.com.tw/webshop/shop/index.asp>

檢驗單位：台北大安聯合

注意事項：NEW

謹此敬告週知修正，通知事項同步公告於本所網頁



陳明輝

大安聯合醫事檢驗所
負責人 陳明輝 敬上